

Podávání biologické léčby v indikaci nespecifického střevního zánětu (Crohnova choroba / ulcerózní

kolitida)

Strana 1 / 3

DG:

Č.chorobopisu:

Vážená pacientko, vážený paciente, vážení rodiče,

vzhledem k Vašemu zdravotnímu stavu (zdravotnímu stavu Vašeho dítěte) je Vám doporučeno provedení výše uvedeného zákroku (výkonu). Před vlastním výkonem s Vámi lékař/ka hovořil/a o účelu a možnostech provedení zákroku. Seznámil/a Vás s možnými riziky a komplikacemi plánovaného výkonu, abyste se mohl/a rozhodnout a dát k provedení zákroku svůj souhlas.

Zákonný zástupce pacienta: - - -

Lékař, který provedl poučení: FlexFormClientExt

Účel výkonu

Biologická léčba zahrnuje přípravky, které stimulují imunitní systém k boji proti nemoci, nebo přímo potlačují nemoc podobným způsobem jako imunitní systém. Jde o skupinu léků používaných v některých oborech medicíny, používá se také u vybraných pacientů se střevními záněty, většinou v situacích, kdy jiná léčba není účinná, nelze ji podávat nebo při těžkém průběhu zánětu. Vhodnost biologické léčby musí posoudit lékař s centra pro aplikaci biologické léčby.

Průběh výkonu, způsob podání

V současnosti je k léčbě nespecifických střevních zánětů k dispozici několik typů biologické léčby. Ve většině případů se používá infliximab (Remicade), adalimumab (Humira), golimumab (Simponi), vedolizumab (Entyvio), ustekinumab (Stelara) nebo tzv. malé molekuly, které v současnosti představuje tofacitinib (Xeljanz). K dispozici jsou kromě originálních léčiv také biosimilární přípravky. Biosimilární preparáty jsou biologické látky podobné originálním biologikům, jejichž biologické vlastnosti nevykazují klinicky významné odlišnosti od produktů originálních. V současné době je k dispozici biosimilární infliximab (Remsima, Inflectra, Flixabi, Zessly) a adalimumab (Hulio, Idacio, Hyrimoz, Imraldi).

Léčba se skládá z tzv. počáteční indukční fáze, kdy je lék podáván častěji nebo ve vyšší dávce, na konci této fáze se zhodnotí účinnost a případné nežádoucí účinky. Pokud lék u pacienta účinkuje, následuje pokračovací fáze, kdy je lék dlouhodobě pravidelně podáván.

Infliximab je podáván v nitrožilní infuzi v týdnu 0, 2, 6 a následně po 8 týdnech. Adalimumab je podáván podkožně v týdnu 0, 2 a poté každé 2 týdny. Golimumab je podáván podkožně v týdnu 0, 2 každé 4 týdny. Vedolizumab je standardně podáván v nitrožilní infuzi v týdnu 0, 2 a 6 a poté každých 8 týdnů. Ustekinumab je podáván v úvodu v nitrožilní infuzi a dále pak v udržovacích podkožních injekcích každých 8 týdnů. Tofacitinib se užívá perorálně v tabletách.

Při neúčinnosti léčby, která může být primární (lék vůbec nezačne účinkovat) nebo sekundární (nejprve lék účinkuje, se neucítl, ale během času přestane), se buď přechází na jiný léčebný preparát, nebo se zvyšuje dávka nebo zkracuje interval mezi podáním léku. V rozhodování o další léčebné strategii nám pomáhá vyšetření hladiny biologika v séru a hladina protilátek proti biologikům.

Komplikace

Komplikace nejsou časté, nejčastější jsou lokální reakce v místě vpichu (u přípravků podávaných podkožně) a dále nezávažné alergické reakce, vzácně jsou to závažné život ohrožující reakce vyžadující intenzivní léčbu. Alergické reakce mohou být buď časně (většinou v prvních minutách podávání infuze) nebo opožděné (až několik dní po infuzi). Biologická léčba může zvýšit riziko některých infekcí, kožních nebo hematologických nádorových onemocnění i autoimunitních chorob, dále může zhoršit průběh chronického srdečního selhání nebo demyelinizačních onemocnění. Možné jsou i kožní nebo kloubní nežádoucí účinky. Provedení podrobných vyšetření před zahájením léčby a pravidelné sledování pacientů během léčby tato rizika snižuje a dokáže je včas odhalit a léčit. Před zahájením léčby se lékař důkladně obeznámí s pacientovou anamnézou a každý pacient se standardně vyšetřuje k vyloučení přítomnosti latentních, tzn. „spících“ infekčních onemocnění, zejména jde o chronickou hepatitidu B a tuberkulózu.

Podávání biologické léčby v indikaci nespecifického střevního zánětu (Crohnova choroba / ulcerózní

kolitida)

Strana 2 / 3

DG:

Č.chorobopisu:

Alternativy výkonu

Alternativou jsou jiné typy léků nebo jejich kombinace, které ale v některých situacích nebývají tak účinné jako biologická léčba. Alternativou biologické léčby je i operace spočívající nejčastěji v odstranění částí tenkého a / nebo tlustého střeva. Chirurgická léčba se s biologickou může i kombinovat.

Léčebný režim a preventivní opatření

Podávání léčby se v naprosté většině případů odehrává v ambulantním režimu. Před zahájením léčby je každý pacient důkladně vyšetřen, léčbu indikuje lékař z centra pro biologickou léčbu. K minimalizaci alergických reakcí je před nitrožilním podáním některých typů biologik podáván i kortikosteroid.

Možná omezení způsobu života a pracovní neschopnosti

Pravidelné návštěvy ambulance, důsledná spolupráce pacienta, odběry krve a některá vyšetření jako rentgenová, ultrazvuková a endoskopická, jsou v průběhu léčby nezbytná.

Prohlašuji, že při změně zdravotní pojišťovny o tomto budu bezodkladně informovat zdravotnický personál ambulance, kde jsem biologickou léčbou veden a léčen.

Prohlášení o informovaném souhlasu:

Prohlašuji, že jsem tento informovaný souhlas četl(a) a že mi bylo lékařem sděleno a vysvětleno:

- jaký je účel, povaha, předpokládaný prospěch, následky, možná rizika a komplikace výkonu,
- zda plánovaný výkon má nějakou alternativu a zda mám možnost si zvolit jednu z alternativ,
- k jakým omezením v obvyklém způsobu života, v pracovní schopnosti a změnám v pracovní způsobilosti může příslušný zdravotní výkon vést,
- jaký léčebný režim, následná zdravotní a preventivní opatření jsou vhodná po plánovaném výkonu.

Dále prohlašuji, že jsem měl(a) možnost klást doplňující otázky a zeptat se na vše, co považuji v souvislosti s navrhovaným výkonem za podstatné, a že moje dotazy mi byly lékařem zodpovězeny.

Prohlašuji, že jsem podaným informacím a vysvětlením plně porozuměl(a) a považuji své poučení za dostatečné.

Prohlašuji, že na základě své svobodné vůle a poskytnutých informací souhlasím s provedením navrhovaného zdravotního výkonu.

Souhlasím, aby v případě výskytu neočekávaných komplikací vyžadujících neodkladné provedení dalších výkonů nutných k záchraně mého života byly tyto výkony provedeny.

Byl(a) jsem také poučen(a) o tom, že mohu svůj souhlas s lékařským výkonem kdykoliv před zákrokem odvolat.

Jako zákonný zástupce

Podávání biologické léčby v indikaci nespecifického střevního zánětu (Crohnova choroba / ulcerózní

kolitida)

Strana 3 / 3

DG:

Č. chorobopisu:

nezletilého pacienta,

pacienta zbaveného způsobilosti k právním úkonům, nebo

pacienta s omezenou způsobilostí k právním úkonům

svým podpisem stvrzuji, že jsem obdržel příslušné informace a že tyto výše uvedené informace byly v přiměřeném rozsahu a formě též poskytnuty pacientovi.

Ve Frýdku-Místku dne: **27.6.2016 07:02**

podpis pacienta / zákonného zástupce

podpis lékaře

Podpis svědka poučení a souhlasu pacienta/zákonného zástupce, pokud pacient/zákonný zástupce není schopen se vlastnoručně podepsat:

Důvod, pro nějž pacient/zákonný zástupce není schopen se podepsat:

- - -

Způsob, jak pacient/zákonný zástupce projevil svou vůli:

- - -

Jméno, příjmení, podpis svědka: - - -

podpis svědka (svědků)